



(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENT- UND  
MARKENAMT

# Offenlegungsschrift

(10) DE 100 08 279 A 1

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>:

**A 61 K 35/74**

A 61 K 31/70

A 23 L 1/29

A 23 C 9/152

A 23 C 21/02

A 23 L 1/105

A 23 L 2/52

(21) Aktenzeichen: 100 08 279.3

(22) Anmeldetag: 23. 2. 2000

(43) Offenlegungstag: 30. 8. 2001

(71) Anmelder:

MEGGLE GmbH, 83512 Wasserburg, DE

(74) Vertreter:

Weickmann & Weickmann, 81679 München

(72) Erfinder:

Antrag auf Nichtnennung

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE 198 30 528 A1  
DE 696 00 525 T2  
DE 37 85 035 T2  
US 57 85 990  
WO 99 02 170 A1  
WO 99 02 042 A2  
WO 00 33 854 A1  
WO 00 13 526 A1  
WO 00 10 402 A1

CATALA,I.,et.al.: Oligofructose contributes to the protective role of bifidobacteria in experimental necrotising enterocolitis in quails. In: J. Med. Microbiol., Vol.48, 1999, S.89-94;

KLEESSEN,Brittta, et.al.: Effects of inulin and lactose on fecal microflora, microbial activity, and bowel habit in elderly constipated persons 1-3. In: Am. J. Clin. Nutr. 1997, 65/5, S.1397-S.1402;

## Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Milchzucker enthaltende Zusammensetzung

(57) Es wird eine Zusammensetzung beschrieben, die Lactose, Inulin oder/und Oligofructose, mindestens ein Calciumsalz und Bifidus-Bakterien enthält. Die Zusammensetzung wirkt sich insbesondere günstig auf die Darmflora aus.

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Zusammensetzung, die Lactose, Inulin oder/und Oligofructose, mindestens ein Calciumsalz und Bifidus-Bakterien umfasst.

Aufgrund des zunehmenden Ernährungsbewusstseins der Bevölkerung wurden in den letzten Jahren zunehmend Produkte zur Förderung der allgemeinen Gesundheit entwickelt. Diese Produkte dienen insbesondere dazu, Mängelscheinungen, wie sie durch die hohe Lebenserwartung bzw. durch lange stressbetonte (leistungsbetonte) Lebensphasen und evtl. durch einsitzige Ernährung hervorgerufen werden können, zu beseitigen oder abzumildern und das allgemeine Wohlbefinden zu steigern.

Aufgabe der Erfindung war es, ein Mittel bereitzustellen, welches den Gesundheitszustand und das allgemeine Wohlbefinden positiv beeinflusst. Die vorliegende Erfindung stellt eine Zusammensetzung bereit, die

- a) Lactose,
- b) Inulin oder/und Oligofructose,
- c) mindestens ein Calciumsalz und
- d) Bifidus-Bakterien

umfasst.

Es wurde festgestellt, dass durch die erfindungsgemäße Kombination von Inhaltsstoffen überraschenderweise ernährungsphysiologisch relevante Effekte günstig beeinflusst werden. So kann eine natürliche Verbesserung der Darmflora erhalten werden. Der in der Zusammensetzung enthaltene Milchzucker (Lactose) stellt ein natürliches, schonendes Darmregulans dar. Die erfindungsgemäße Zusammensetzung leistet weiterhin einen wertvollen Beitrag zur Aufrechterhaltung einer gesunden Darmflora, insbesondere mittels der zugesetzten Bifidus-Kulturen. Weiterhin wurde festgestellt, dass bei Verabreichung der erfindungsgemäßen Zusammensetzung eine vorteilhafte Verstoffwechselungslage im Darm geschaffen wird, was eine gesunde Darmflora weiter unterstützt. Diese Wirkung wird insbesondere durch die prebiotische Wirkung von Inulin oder Oligofructose erzeugt. Die Zusammensetzung verbessert die Verdauung und wirkt einer Obstipation entgegen.

Auch die Calciumversorgung, welche insbesondere im Alter zur Vermeidung von Osteoporose eine wichtige Rolle spielt, wird durch die erfindungsgemäße Zusammensetzung verbessert. Dies geschieht zum einen durch die in der Zusammensetzung enthaltenen Calciumsalze, zum anderen wurde eine Verbesserung der Calciumaufnahme festgestellt. Auch die Resorption von Spurenelementen und Mineralstoffen, wie etwa Magnesium oder Zink wird durch die erfindungsgemäße Zusammensetzung verbessert. Insgesamt wird die Nährstoffzufuhr und die Nährstoffaufnahme verbessert.

Schließlich wurde beobachtet, dass die Zusammensetzung eine Optimierung des Stuhlgewichts und der Stuhlfrequenz bewirkt, welche zumindest zum Teil auf das in der Zusammensetzung enthaltene Inulin bzw. Oligofructose zurückgeführt wird.

Weiterhin wird durch die Zusammensetzung die Immunabwehr gestärkt bzw. optimiert. Die Zusammensetzung bewirkt zudem eine Leistungs- bzw. Ausdauerförderung und unterstützt Schlankheit, Vitalität und Wellness. Schließlich weist die Zusammensetzung auch noch einen angenehmen, neutralen bis schwach süßlichen Geschmack auf.

Mit der Zusammensetzung wird somit eine Reihe von vorteilhaften Wirkungen erzielt, die wenigstens zum Teil durch die erfindungsgemäße Kombination von Inhaltsstoffen synergistisch verstärkt sind.

Eine Hauptkomponente der erfindungsgemäßen Zusammensetzung ist Lactose, die auch Milchzucker oder 4-O- $\beta$ -D-Galactopyranosyl-D-glucose genannt wird. Lactose kann beispielsweise aus Molke durch Eindampfen und Umkristallisieren gewonnen werden.

Milchzucker weist zahlreiche, für den Organismus vorteilhafte Wirkungen auf. So fördert Milchzucker auf eine biologische Weise eine gesunde Darmflora. Insbesondere dient Milchzucker wünschenswerten Darmbakterien als 10 Nahrung, wodurch diese unerwünschte schädliche Darmbakterien, z. B. Fäulniserreger verdrängen können. Weiterhin regt Milchzucker den Darm zur Stuhlbildung an.

Eine besonders vorteilhafte physiologische Wirkung von Milchzucker besteht darin, dass er die Aufnahme von Calcium und Phosphat, bei denen es sich um für die Knochenbildung und Knochenstabilisierung wichtige Mineralbausteine handelt, fördert. Schließlich erhöht Milchzucker noch die Verwertung von anderen Mineralstoffen und Spurenelementen, wie z. B. Magnesium und Zink.

15 20 25 30 35 40 45 50 55 60

Insgesamt wurde festgestellt, dass durch die Verwendung von Milchzucker die Verdauung gefördert werden kann und eine Obstipation vermieden oder beseitigt werden kann. Weiterhin wird durch Lactose die Immunabwehr gestärkt und die Nährstoffzufuhr verbessert. Es wurde auch beobachtet, dass Leistungsfähigkeit, Ausdauer und Vitalität gesteigert werden können. Lactose liegt in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung bevorzugt in einer Menge von mindestens 30 Gew.-%, bevorzugt mindestens 50 Gew.-%, besonders bevorzugt mindestens 70 Gew.-% und am meisten bevorzugt mindestens 80 Gew.-% und bis zu einer Menge von 98 Gew.-%, bevorzugt bis zu 90 Gew.-% und besonders bevorzugt bis zu 85 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung vor.

Ein weiterer wesentlicher Bestandteil der erfindungsgemäßen Zusammensetzung ist Inulin oder/und Oligofructose. Inulin ist ein Gemisch aus Oligo- und Polysacchariden, die aus  $\beta$ -1,2-verknüpften Fructoseeinheiten bestehen. In vielen Fällen wird das Molekül durch eine Glucoseeinheit abgeschlossen. Die Gesamtzahl an Fructose- und Glucoseeinheiten von Inulin (Kettenlänge) liegt im Bereich zwischen 2 und 60. Inulin ist ein lineares Polyfructosan bei dem die  $\beta$ -1,2-verknüpften Fructoseeinheiten in der furanosiden Form vorliegen.

Inulin findet sich als Reserve-Kohlenhydrat beispielsweise in Dahlienknollen, Artischocken, Topinamburknollen, Zichorienwurzeln, Löwenzahnwurzeln und in den Zellen von Inula (daher der Name) und anderen Korbblütlern. Erfindungsgemäß bevorzugt wird Inulin aus der Zichorienwurzel verwendet.

50 55 60 65

Inulin kann enzymatisch zu Oligofructose und schließlich zu Fructose abgebaut werden. Die erfindungsgemäß verwendete Inulin- oder/und Oligofructose-Komponente weist bevorzugt mindestens zwei, mehr bevorzugt mindestens drei und besonders bevorzugt mindestens vier Monomereinheiten und bis zu 60, bevorzugt bis zu 30 Monomereinheiten auf.

Inulin bzw. Oligofructose kann auf bekannte Weise aus den pflanzlichen Ausgangsmaterialien gewonnen werden. Beispielsweise können sie aus Zichorienwurzeln durch Heißwasserextraktion gewonnen werden, wobei sich zur Gewinnung von Oligofructose an die Heißwasserextraktion eine teilweise enzymatische Hydrolyse anschließen kann. Bevorzugt weist die bei der enzymatischen Hydrolyse gewonnene Oligofructose 2 bis 7 Fructoseeinheiten auf. Inulin oder/und Oligofructose kann dann durch Trocknung, bevorzugt durch Sprührohrung als Pulver gewonnen werden.

Inulin oder/und Oligofructose ist ein löslicher Ballaststoff, welcher eine prebiotische Wirkung aufweist und zu-

dem einen positiven Effekt auf die Calciumresorption im Darm zeigt. Weiterhin hat dieser Bestandteil möglicherweise eine Cholesterin-senkende Wirkung.

Es wurde festgestellt, dass Inulin und Oligofructose als pflanzliche Ballaststoffe von menschlichen Enzymen nicht verdaut werden, sodass sie intakt in den Darmtrakt und den Dickdarm gelangen. Da insbesondere Bifidobakterien Inulin oder Oligofructose als Energiequelle nutzen, haben sie dort einen günstigen Einfluss auf die Darmflora, indem sie das Wachstum von Bifidobakterien fördern und damit gleichzeitig unerwünschte Bakterienpopulationen verdrängt bzw. reduziert wurden.

Inulin und Oligofructose weisen somit eine prebiotische Wirkung, insbesondere eine bifidogene Wirkung auf. Inulin und Oligofructose fördern selektiv das Wachstum und die Stoffwechselaktivität von Bifidobakterien, wodurch gleichzeitig eine Abnahme von potenziell pathogenen Bakterienpopulationen einhergeht.

Aufgrund ihres süßlichen Geschmacks können die Inhaltsstoffe Inulin und Oligofructose schließlich auch als Ersatzstoffe für andere Süßungsmittel, insbesondere anstelle von Saccharose eingesetzt werden. Während Oligofructose eine ähnliche Süßkraft wie Saccharose besitzt, weist Inulin eine im Vergleich zu Saccharose um etwa 10% reduzierte Süßkraft auf. Die Ballaststoffe Inulin/Oligofructose weisen gegenüber Saccharose einen verringerten Brennwert auf. Der Glucose- bzw. Inulinspiegel im Blut wird durch die Aufnahme von Fructanen nicht erhöht wird.

Die Gesamtmenge an Inulin und Oligofructose in der erfundungsgemäßen Zusammensetzung beträgt bevorzugt mindestens 1, besonders bevorzugt mindestens 2 und am meisten bevorzugt mindestens 5 und bevorzugt bis zu 75, besonders bevorzugt bis zu 50, mehr bevorzugt bis zu 30 und am meisten bevorzugt bis zu 20 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung.

Ein weiterer wesentlicher Bestandteil der erfundungsgemäßen Zusammensetzung ist ein Calciumsalz. Insbesondere wird mindestens ein physiologisch gut resorbierbares Calciumsalz verwendet. Geeignete Calciumsalze sind beispielsweise Calciumlactat, Calicumgluconat, Calciumglycerophosphat, Tricalciumdicitrat und Calciumcarbonat. Das Calciumsalz wird bevorzugt in einer Menge von 0,1 Gew.-%, bevorzugt mindestens 0,2 Gew.-% und am meisten bevorzugt mindestens 0,5 Gew.-% und bevorzugt bis zu 10 Gew.-%, besonders bevorzugt bis zu 5 Gew.-% und am meisten bevorzugt bis zu 2 Gew.-% gerechnet als elementares Calcium, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung verwendet.

Als weiteren wesentlichen Bestandteil enthält die erfundungsgemäße Zusammensetzung Bifidusbakterien, insbesondere in Form einer Bifiduskultur. Bifidusbakterien sorgen für eine gesunde Darmflora und hemmen das Wachstum von pathogenen und fäulnisregenden Bakterienstämmen. Bifidobakterien überführen verschiedene Zucker in Milchsäure bzw. Essigsäure und bewirken dadurch eine vorteilhafte Reduzierung des Darm-pH-Wertes. Darüber hinaus bewirken sie eine Verbesserung der Calciumaufnahme und somit eine Erhöhung der Knochendichte. Zudem stimulieren Bifidobakterien das Immunsystem ihres Wirts, z. B. eines Menschen, in positiver Weise.

Die Menge an Bifidusbakterien in der Zusammensetzung beträgt bevorzugt mindestens 0,001 Gew.-%, mehr bevorzugt mindestens 0,01 Gew.-% und am meisten bevorzugt mindestens 0,02 Gew.-% und bis zu 1 Gew.-%, mehr bevorzugt bis zu 0,1 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung. Anders ausgedrückt enthält eine erfundungsgemäße Zusammensetzung bevorzugt mindestens  $10^5$ , mehr bevorzugt mindestens  $10^6$  und bis zu  $10^{10}$ , bevorzugt

bis zu  $10^9$  und am meisten bevorzugt bis zu  $10^8$  lebende Keime pro Gramm Gesamtgewicht der Zusammensetzung. Die Bifidobakterien sind vorzugsweise lebensfähig und vermehrungsfähig.

5 Geeignete Bifidobakterienstämme sind insbesondere Bifidus adulescentis, Bifidus bifidum, Bifidus breve, Bifidus infantis und Bifidus longum. Besonders bevorzugt sind Bifidus longum BB 536 Kulturen.

Die erfundungsgemäße Zusammensetzung wirkt probiotisch, prebiotisch und synbiotisch. Probiotische Mittel enthalten Inhaltsstoffe auf Basis lebender Mikroorganismen, die einen wünschenswerten Einfluss auf den Organismus ausüben. Die erfundungsgemäße Zusammensetzung enthält Bifidobakterien, die einen günstigen Einfluss auf die Darmflora ausüben. Prebiotische Mittel sind Bestandteile, die vom Wirt, beispielsweise Menschen, nicht verdaut werden können, aber Wachstum und Aktivität von einzelnen oder einer begrenzten Zahl von Bakterien im Wirtsorganismus günstig beeinflussen. In der erfundungsgemäßen Zusammensetzung wirkt die Inulin- oder/und Oligofructose-Komponente prebiotisch, da sie vom Menschen nicht verdaut werden kann und das Wachstum und die Aktivität von Bifidus Bakterien im Dickdarm günstig beeinflusst. Eine synbiotische Wirkung wird durch Kombination von pre- und probiotischen Inhaltsstoffen erzielt, die eine vorteilhafte synergistische Wirkung ergeben. Im vorliegenden Fall wird insbesondere eine synergistische Wirkung auf die Darmflora sowie auf die Calciumaufnahme des Körpers beobachtet. Eine synbiotische Wirkung wird durch die zugegebenen aktiven exogenen Bakterien sowie durch eine Stimulierung von aktiven endogenen Bakterien erreicht.

10 In der erfundungsgemäßen Zusammensetzung sind somit Inhaltsstoffe mit wünschenswerten Eigenschaften kombiniert, wodurch verstärkte oder/und synergistische Wirkungen erzielt werden. Die Zusammensetzung kann auf einfache Weise durch Vermischen der Bestandteile in trockener Pulverform oder in gelöster, flüssiger Form hergestellt werden.

15 Während die erfundungsgemäße Zusammensetzung 20 wirkt die Inulin- oder/und Oligofructose-Komponente prebiotisch, da sie vom Menschen nicht verdaut werden kann und das Wachstum und die Aktivität von Bifidus Bakterien im Dickdarm günstig beeinflusst. Eine synbiotische Wirkung wird durch Kombination von pre- und probiotischen Inhaltsstoffen erzielt, die eine vorteilhafte synergistische Wirkung ergeben. Im vorliegenden Fall wird insbesondere eine synergistische Wirkung auf die Darmflora sowie auf die Calciumaufnahme des Körpers beobachtet. Eine synbiotische Wirkung wird durch die zugegebenen aktiven exogenen Bakterien sowie durch eine Stimulierung von aktiven endogenen Bakterien erreicht.

25 In der erfundungsgemäßen Zusammensetzung sind somit Inhaltsstoffe mit wünschenswerten Eigenschaften kombiniert, wodurch verstärkte oder/und synergistische Wirkungen erzielt werden. Die Zusammensetzung kann auf einfache Weise durch Vermischen der Bestandteile in trockener Pulverform oder in gelöster, flüssiger Form hergestellt werden.

30 35 Während die erfundungsgemäße Zusammensetzung 30 wirkt die Inulin- oder/und Oligofructose-Komponente prebiotisch, da sie vom Menschen nicht verdaut werden kann und das Wachstum und die Aktivität von Bifidus Bakterien im Dickdarm günstig beeinflusst. Eine synbiotische Wirkung wird durch Kombination von pre- und probiotischen Inhaltsstoffen erzielt, die eine vorteilhafte synergistische Wirkung ergeben. Im vorliegenden Fall wird insbesondere eine synergistische Wirkung auf die Darmflora sowie auf die Calciumaufnahme des Körpers beobachtet. Eine synbiotische Wirkung wird durch die zugegebenen aktiven exogenen Bakterien sowie durch eine Stimulierung von aktiven endogenen Bakterien erreicht.

In der erfundungsgemäßen Zusammensetzung sind somit Inhaltsstoffe mit wünschenswerten Eigenschaften kombiniert, wodurch verstärkte oder/und synergistische Wirkungen erzielt werden. Die Zusammensetzung kann auf einfache Weise durch Vermischen der Bestandteile in trockener Pulverform oder in gelöster, flüssiger Form hergestellt werden.

40 45 Während die erfundungsgemäße Zusammensetzung 40 wirkt die Inulin- oder/und Oligofructose-Komponente prebiotisch, da sie vom Menschen nicht verdaut werden kann und das Wachstum und die Aktivität von Bifidus Bakterien im Dickdarm günstig beeinflusst. Eine synbiotische Wirkung wird durch Kombination von pre- und probiotischen Inhaltsstoffen erzielt, die eine vorteilhafte synergistische Wirkung ergeben. Im vorliegenden Fall wird insbesondere eine synergistische Wirkung auf die Darmflora sowie auf die Calciumaufnahme des Körpers beobachtet. Eine synbiotische Wirkung wird durch die zugegebenen aktiven exogenen Bakterien sowie durch eine Stimulierung von aktiven endogenen Bakterien erreicht.

50 55 Während die erfundungsgemäße Zusammensetzung 50 wirkt die Inulin- oder/und Oligofructose-Komponente prebiotisch, da sie vom Menschen nicht verdaut werden kann und das Wachstum und die Aktivität von Bifidus Bakterien im Dickdarm günstig beeinflusst. Eine synbiotische Wirkung wird durch Kombination von pre- und probiotischen Inhaltsstoffen erzielt, die eine vorteilhafte synergistische Wirkung ergeben. Im vorliegenden Fall wird insbesondere eine synergistische Wirkung auf die Darmflora sowie auf die Calciumaufnahme des Körpers beobachtet. Eine synbiotische Wirkung wird durch die zugegebenen aktiven exogenen Bakterien sowie durch eine Stimulierung von aktiven endogenen Bakterien erreicht.

60 65 Während die erfundungsgemäße Zusammensetzung 60 wirkt die Inulin- oder/und Oligofructose-Komponente prebiotisch, da sie vom Menschen nicht verdaut werden kann und das Wachstum und die Aktivität von Bifidus Bakterien im Dickdarm günstig beeinflusst. Eine synbiotische Wirkung wird durch Kombination von pre- und probiotischen Inhaltsstoffen erzielt, die eine vorteilhafte synergistische Wirkung ergeben. Im vorliegenden Fall wird insbesondere eine synergistische Wirkung auf die Darmflora sowie auf die Calciumaufnahme des Körpers beobachtet. Eine synbiotische Wirkung wird durch die zugegebenen aktiven exogenen Bakterien sowie durch eine Stimulierung von aktiven endogenen Bakterien erreicht.

Die erfundungsgemäße Zusammensetzung kann in verschiedenen Darreichungsformen hergestellt werden. Bevorzugt sind feste Formen, wie etwa Pulver, insbesondere als Kristallisat sowie Agglomerat. Daneben ist es auch möglich, die Zusammensetzung als Tablette, insbesondere als Kautablette, Lutschdragee, Brausetablette, Nonpareille, Mikrodrageekapsel oder in flüssiger Form z. B. als Fertiggetränk zu formulieren.

65 Vorteilhafterweise beträgt die Menge an erfundungsgemäßer Zusammensetzung, die ein Mensch zu sich nimmt etwa 0,1 bis 2 g, bevorzugt etwa 0,3 bis 1 g pro kg Körpergewicht pro Tag.

Eine wünschenswerte Dosis der einzelnen Bestandteile pro erwachsener Mensch und Tag beträgt z. B. ca. 30 g bis 50 g für Lactose, ca. 2 bis 5 g für Oligofructose bzw. Inulin, ca.  $10^7$  bis  $10^{11}$  lebende Keime (entsprechend etwa  $10^6$  bis  $10^9$  lebende Keime/g der erfundungsgemäßen Zusammensetzung) sowie ca. 300 bis 500 mg Calcium. Diese Dosis kann einmal am Tag oder in mehreren Portionen mehrmals am Tag verabreicht werden.

Die Erfindung umfasst weiterhin eine pharmazeutische Zusammensetzung oder ein Arzneimittel, das die erfundungsgemäße Zusammensetzung enthält.

Ein solches Arzneimittel ist insbesondere zur Verbesserung der Darmflora, zur Verbesserung der Calciumaufnahme bzw. Calciumversorgung und für eine Optimierung des Stuhlgewichtes bzw. der Stuhlfrequenz geeignet. Weiterhin kann das Arzneimittel bei Beschwerden oder Erkrankungen eingesetzt werden, deren Ursachen oder Symptome durch mindestens eine der hierin zuvor genannten Wirkungen oder/und Eigenschaften der erfundungsgemäßen Zusammensetzung gemildert oder beseitigt werden können. Das Arzneimittel kann auf übliche Weise z. B. als Pulver, Tablette, Lösung formuliert werden und übliche pharmazeutisch geeignete Hilfs- oder/und Trägerstoffe umfassen. Bevorzugt ist das Arzneimittel zur oralen Verabreichung vorgesehen.

Weiterhin ist es auch möglich, die erfundungsgemäße Zusammensetzung als Nahrungsmittel zu verwenden bzw. Nahrungsmitteln zuzusetzen. Sie eignet sich auch für diätetische Nahrungsmittel. Die Verwendung von angereicherten Nahrungsmitteln verringert die Gefahr einer Überdosierung der einzelnen Zutaten beim Verbraucher. Außerdem decken angereicherte Lebensmittel den Bedarf des Verbrauchers ohne dass er seine Essgewohnheiten wesentlich ändern muss. Nahrungsmittel, die sich besonders gut zur Kombination der erfundungsgemäßen Zusammensetzung eignen sind beispielsweise Milchprodukte in frischer oder trockener Form, Getränke, Cerealienriegel, Molkeriegel, Snacks auf Milchbasis oder Snacks auf Basis von Molkepulver.

Die erfundungsgemäße Zusammensetzung wird den Nahrungsmitteln bevorzugt als Pulver oder als Sirup zugesetzt. Beispiele für bevorzugte Nahrungsmittel, die mittels der erfundungsgemäßen Zusammensetzung hergestellt werden können, umfassen Jogurt, Pudding, Eis, Milch- und Molkegetränke, Milchshakes, Süßwaren, Sojaproducte, Kekse, Energieriegel etc.

5

15

25

30

35

45

kennzeichnet, dass sie Inulin oder/und Oligofructose in einer Menge von 1 bis 50 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung enthält.

3. Zusammensetzung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Calciumsalz in einer Menge von 0,1 bis 10 Gew.-% Calcium, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung enthält.

4. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass sie Bifidus-Bakterien in einer Menge von 0,001 bis 1 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung enthält.

5. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie Lactose in einer Menge von 30 bis 98 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Zusammensetzung enthält.

6. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Calciumsalz ausgewählt wird aus Calciumlactat, Calciumgluconat, Calciumglycrophosphat, Tri-Calciumdicitrat und Calciumcarbonat.

7. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als Bifidus-Bakterien eine Bifidus Iongum-Kultur verwendet wird.

8. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, weiterhin umfassend Spurenelemente oder/und Mineralstoffe.

9. Arzneimittel, enthaltend eine Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 8.

10. Arzneimittel nach Anspruch 9 zur Verbesserung der Darmflora, zur Verbesserung der Calciumaufnahme, zur Unterstützung der Calciumversorgung, zur Optimierung des Stuhlgewichtes oder/und der Stuhlfrequenz zur Verringerung des Darm-pH-Werts, zur Stärkung der Immunabwehr, zur Förderung der Verdauung, zur Verhinderung einer Obstipation, zur Leistungs- oder/und Ausdauerförderung, zur Krebsprophylaxe oder/und zur Verbesserung der Resorption von Spurenelementen oder/und Mineralstoffen.

11. Nahrungsmittel, enthaltend eine Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 bis 8.

12. Nahrungsmittel nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Milchprodukte in frischer oder trockener Form, Getränke, Cerealienriegel oder/und Molkeriegel handelt.

### Beispiel 1

Die folgenden pulverförmigen Inhaltsstoffe werden trocken zu einer Zusammensetzung vermischt:

50

- a) 40,0 g Lactose,
- b) 5,0 g Inulin,
- c) 2,87 g Calciumlactat  $\times 5 \text{ H}_2\text{O}$  und
- d) 0,02 g Bifiduskultur Bifidus Iongum BB 536.

55

Dabei werden 47,89 g der Zusammensetzung als Pulver erhalten, wobei diese Menge der empfohlenen Tagesdosis für einen erwachsenen Menschen entspricht.

60

### Patentansprüche

1. Zusammensetzung umfassend
  - a) Lactose,
  - b) Inulin oder/und Oligofructose,
  - c) mindestens ein Calciumsalz und
  - d) Bifidus-Bakterien.
2. Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch ge-

65